

大阪急性期・総合医療センター

診療情報地域連携システムの運用及び管理に関する要綱

第1章 総則

(目的)

第1条 この要綱は、大阪急性期・総合医療センター（以下「当センター」という）診療情報地域連携システムに係る運用及び管理並びに地域の医療機関（以下「地域医療機関」という）及び治験依頼者又は開発業務受託機関（CRO）（以下「依頼者」という）の利用に関し必要な事項を定め、システムの適正な運用及び管理を図り、併せて情報の漏えい、滅失またはき損等の事故を防止し、患者の個人情報の保護に資することを目的とする。

(適用範囲)

第2条 診療情報地域連携システム（以下「連携システム」という）は、診療情報の閲覧を可能とする仕組みとこれを構成する機器類を対象とし、以下の規定を適用する。

第2章 管理

(システム管理者等)

第3条 当センターに連携システム管理者（以下「システム管理者」という）を置き、総長をもってこれに充てる。

- 2 連携システムを円滑に運用するため、連携システムに関する運用・監査について、それぞれを担当する責任者（以下「運用責任者」及び「監査責任者」という）を置くことができる。
- 3 運用責任者及び監査責任者は、総長が指名する。
- 4 連携システムの管理や利用に関し必要な事項は、患者総合支援センター運営委員会の議を経て決定する。

(システム管理者の責務)

第4条 システム管理者は、以下の責務を負う。

- (1) 連携システムに用いる機器及びソフトウェアを導入するにあたり、システムの機能を確認し、これらの機能が「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（厚生労働省）」の最新版に示される各項目に適合するよう留意す

ること

- (2) 連携システムの機能が支障なく運用される環境を整備すること
- (3) 機器やソフトウェアに変更があった場合においても電子保存された情報が継続的に使用できるよう維持すること
- (4) 連携システムを利用する地域医療機関の医師・歯科医師及び依頼者（以下「利用者」という）の登録を管理し、そのアクセス権限を設定し、不正な利用を防止すること
- (5) 連携システムの適正な利用につなげるため、マニュアルを整備すること
- (6) 悪意のある不正なアクセスを監視し、セキュリティ対策を講じること
- (7) 患者及び利用者からの問合せ、苦情等を受け付ける窓口を設けること

（機器の設置・管理）

第5条 システム管理者は、連携システムの記憶媒体等を含むサーバ等の機器を、入室を制限した管理区域に設置する。

2 システム管理者は、定期的に設備及び機器の点検を行う。

（ソフトウェアの管理）

第6条 システム管理者は、連携システムの使用の前にソフトウェアの審査を行い、情報の安全性に支障がないことを確認する。

2 システム管理者は、連携システムについて定期的に点検し、システムの安定稼働に努める。

3 システム管理者は、連携システムについて定期的にウィルスチェックを行い、感染の防止に努める。

（ネットワークの管理）

第7条 システム管理者は、定期的に利用履歴やネットワーク負荷等进行检查し、通信環境の効率的な運用を維持するとともに、不正に利用された形跡がないかを確認する。

2 システム管理者は、ネットワークの不正な利用を発見した場合には、直ちにその原因を追究し対策を実施する。

3 システム管理者は、利用者のパソコンについてウィルスを駆除できる対策を講じているものに限り接続を許可する。

（利用者の識別及び認証）

第8条 システム管理者は、利用者を識別し認証するため、利用者にIDとパスワードを発行する。

2 パスワードの最低文字数、有効期間並びに認証の有効回数、有効回数を超過した場合の対処は、別にこれを定める。

(事故対策)

第9条 システム管理者は、緊急時及び災害時の連絡、復旧体制並びに回復手順を別にこれを定める。

(障害管理)

第10条 システム障害が発生した場合の対応については、別にこれを定める。

(業務委託)

第11条 システム管理者は、連携システムにかかる運用保守業務等を委託する場合には、個人情報保護、守秘義務の観点から業務が適正かつ安全に行われていることを確認しなければならない。

(監査)

第12条 システム管理者は、年1回連携システムの監査を実施させ、監査結果の報告を受け、問題点の指摘等がある場合には、直ちに必要な措置を講じなければならない。

2 システム管理者は、必要に応じて臨時の監査を監査責任者に命じることができる。

3 監査の内容については、患者総合支援センター運営委員会の議を経て、総長がこれを定める。

第3章 利用

(地域医療機関及び依頼者の利用申込及び利用解除)

第13条 地域医療機関及び依頼者の代表者は、連携システムの利用に際し、システム管理者に「利用申込書」を提出しなければならない。

2 地域医療機関の代表者は、連携システムの利用を止める場合、システム管理者に「利用解除届」を提出しなければならない。治験の場合は「治験終了報告書」又は「治験中止報告書」の提出を以って利用解除とする。依頼者の代表者は、「治験終了報告書」又は「治験中止報告書」提出前に連携システムの利用を止める場合、システム管理者に「利用解除届」を提出しなければならない。

(利用者)

第14条 連携システムは、当センターに登録医として登録済みの医師・歯科医師及び依頼者が利用できる。利用にあたって第13条の利用申込を提出し承認されなければならない。治験における利用については、別に「遠隔閲覧（リモートSDV）標準業務手順書」を定める。

(利用者ID登録申請及び抹消申請)

第15条 地域医療機関及び依頼者の代表者は、利用者ごとに「利用者ID登録申請書」及び「誓約書」をシステム管理者に提出しなければならない。

2 地域医療機関及び依頼者の代表者は、利用者の利用を停止する場合は、「利用者ID抹消申請書」をシステム管理者に提出しなければならない。

(地域医療機関の責務)

第16条 連携システムの利用者の代表者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

- (1) 当該施設におけるパソコン等の機器及びソフトウェア等の保守管理並びに必要なウィルス対策
- (2) 連携システムを利用するパソコン等のOS・バージョン、利用ブラウザ、ウィルス対策ソフトウェア等のシステム管理者への報告
- (3) 当該施設の連携システム利用者への教育、指導及び監督
- (4) 利用者からシステムの異常や不正なアクセスの報告を受けた場合は、速やかにシステム管理者に連絡し、その指示に従うこと

(利用者の責務)

第17条 利用者は、以下の責務を負う。

- (1) 連携システムを通じて入手した情報について、適正な利用に努めるとともに、診療及び説明目的以外での利用をしてはならない
- (2) 閲覧した画面の情報をファイルに保存しないこと
- (3) 利用者IDやパスワードを自ら管理し、これを第三者に利用させないこと
- (4) 閲覧終了あるいは離席する際は、必ずログアウト操作を行うこと
- (5) 利用するパソコン等にファイル交換ソフト等不正なソフトウェアをインストールしないこと
- (6) システムの異常や不正なアクセスを発見した場合は、速やかに医療機関の代表者に連絡し、その指示に従うこと

(守秘義務)

第18条 利用者は、当該施設に在職中のみならず、退職後においても業務上知り得た個人情報に関する守秘義務を負う。

第4章 運用

(患者の同意、同意撤回)

第19条 システム管理者は、利用者が診療情報を閲覧しようとする場合は、患者本人またはその正当な代理人が、連携システム及びこの要綱について説明を受け、連携システムを用いて当該診療機関の利用者が診療情報を閲覧することに対する同意をしたことを確認の上で、許可しなければならない。

2 システム管理者は、患者から前項の同意を撤回する書面が提出された場合、遠隔閲覧(リモートSDV)(以下「R-SDV」という)において患者からR-SDVを拒否する意思が示された場合、当該患者の診療情報の閲覧を停止する措置を講じなければならない。ただし、当該患者の生命、身体を脅かす急迫の危難を回避するため閲覧を必要とする場合は、この限りでない。

(利用時間等)

第20条 連携システムは、常時利用できるものとする。

2 前項の規定にかかわらず、システム管理者は、連携システムの保守等のため必要な場合は、事前に利用者に通知した上で運用を停止することができる。

第5章 不適正利用等に対する措置

(利用者ID等の一時停止又は取り消し)

第21条 システム管理者は、利用者が次の事項のいずれかに該当した時は、当該利用者に通知した上で利用者IDを取り消すことができる。

- (1) この要綱の規定に違反したとき
- (2) 法令、条例及びガイドライン等の規定に違反したとき
- (3) 連携システムのネットワークに多大な負荷をかける行為など、システムの安定稼働を妨げる行為を行ったとき
- (4) 連携システムに係る取り扱いが不適切であり、指導又は警告にもかかわらず改善が認められないとき

(弁償)

第22条 利用者が第21条の規定に該当してシステムに障害を発生させ、又はシステムが保持する情報を漏えいさせた場合は、修理又は弁償に要した経費を支払わなければならない。

第6章 雑則

(雑則)

第23条 この要綱に定めるもののほか必要な事項は、患者総合支援センター運営委員会の議を経て総長がこれを定める。

付則

この要綱は、平成27年3月20日から施行する。

この要綱は、平成28年4月1日から施行する。(総長制導入)

この要綱は、平成29年4月1日から施行する。(病院名称変更)

この要綱は、令和3年2月1日から施行する。(治験利用追加)